KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TERBUCOL 1,5 mg/5 mL + 66,5 mg/5 mL Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 mL'lik her ölçekte etkin madde olarak:

Terbütalin sülfat	1,5 mg
Guaifenesin (gayakol gliseril eter)	66,5 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol, Likit (Kristalin) (%70)	1250 mg
Sodyum benzoat	5 mg
Etanol (alkol) (% 96)	49,48 mg
Gliserol	900 mg
Sodyum metabisülfit	2,5 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ekspektoran Şurup
TERBUCOL Şurup, renksiz ya da soluk sarı renkli berrak, çilek aromalı oral solüsyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Astımda bronkokonstriksiyonu azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır. Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdırlar.

KOAH'ta semptomları azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılırlar. Düzenli tedavide tercih edilmezler.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
TERBUCOL, astımın ve bronkospazm ve sekresyonun komplikasyon olarak ortaya çıktığı diğer akciğer hastalıklarının idame tedavisinde kullanılır. İdame tedavisi olarak kullanıldığında, hasta aynı zamanda inhale kortikosteroidler, lökotrien reseptör antagonistleri gibi optimal anti-enflamatuvar tedavi de almalıdır.
Doz, hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler ve 12 yaş ve üstündeki çocuklar: Günde 3 kez 3 - 4,5 mg (10 - 15 mL).

6 yaş ve 12 yaşından küçük çocuklar: Günde üç kez 0,075 mg (0,25 mL)/kg vücut ağırlığı; günde üç kez 15 ml'lik doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:
Oral olarak alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
6 yaşından küçük çocuklar: TERBUCOL bu yaş grubunda kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

Geriyatrik popülasyon:
Erişkinler ile aynı doz verilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

TERBUCOL 6 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.
TERBUCOL'un gebelikte ve çocuk doğurma potansiyeli olup herhangi bir kontraseptif yöntem kullanmayan kadınlarda kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.4 ve 4.6).
Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen doz aşılmamalıdır; guaifenesin, yüksek dozlarda üriner taş ve santral sinir sisteminde etkilere neden olabilir (bkz. bölüm 4.9).Tüm β_2-agonistlerinde olduğu gibi, tirotoksikozlu hastalarda dikkatli olunmalıdır. TERBUCOL de dahil olmak üzere sempatomimetik ilaçlarla kardiyovasküler etkiler görülebilir. Pazarlama sonrası deneyim ve yayınlanmış literatürde, nadir olarak beta-agonistlerle ilişkili bazı miyokardiyal iskemi vakaları mevcuttur. TERBUCOL alan ve ağır kalp yetmezliği mevcut olan hastalar (örn. iskemik kalp hastalığı, aritmi veya ağır kalp yetmezliği), göğüs ağrısı veya kalp hastalığının kötüleşmesine ilişkin başka belirtiler yaşarlarsa, tıbbi yardım almaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Respiratuvar veya kalp kaynaklı olabileceğinden, dispne ve göğüs ağrısı gibi semptomlar dikkatli şekilde değerlendirilmelidir.

β_2-agonistlerin hiperglisemik etkileri nedeniyle, diyabetli hastalarda başlangıç döneminde ilave kan şekeri kontrolleri gerçekleştirilmesi önerilir.

β_2-agonist tedavisi, potansiyel ağır hipokalemiye yol açabilir. Hipoksi bu riski artırabileceğinden, özellikle ağır akut astım nöbetlerinde dikkatli olunmalıdır. Uygulanan ek tedaviler hipokalemik etkiyi güçlendirebilir (bkz. bölüm4.5). Bu tür durumlarda, serum potasyum düzeyinin izlenmesi önerilir.

β_2-agonistlerle idame tedavisi gerektiren inatçı astımı olan hastalara, aynı zamanda inhale kortikosteroidler, lökotrien reseptör antagonistleri gibi optimal anti-enflamatuvar tedaviler de uygulanmalıdır. Bu hastalara, semptomlar azalsa dahi, TERBUCOL tedavisine başlandıktan sonra anti-enflamatuvar tedaviye devam etmeleri söylenmelidir. Semptomların devam etmesi veya β_2-agonist tedavisinin artırılmasının gerekmesi altta yatan hastalığın kötüleştiğini gösterir ve bu durumda tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Tokoliz
Oral kısa etkili β2 agonistler, preterm eylemin akut tokolizinde ve uterus kaslarının gevşemesinde kalıcı etkinliğin devamını sağlamamasına karşılık kullanım sürecinde artan, annede miyokardial infarktüs, pulmoner ödem ve bebekte kardiyomegali gibi ölümcül kardiyovasküler olaylar ile ilişkili bulunmuştur. Bu nedenle oral formülasyonların bu endikasyonlarda yararları riskleri karşılayamadığı için oral kısa etkili β2 agonistler hiçbir obstetrik endikasyonda kullanılmamalıdır.

Bu ürün sorbitol solüsyonu (%70) içermektedir. Nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

Bu tıbbi ürün az miktarda (her 5 ml'lik dozda 100 mg'dan daha az) etanol (alkol) içerir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-reseptör blokerler (göz damlaları dahil), özellikle selektif olmayanlar beta-agonistlerin etkisini kısmen ya da tamamen ortadan kaldırabilir.

Halojenli anestezikler
Kardiyak aritmi riskini artırdığından β_2-agonistleri ile tedavi sırasında halotan anestezisi uygulanmamalıdır. Diğer halojene anestezikler, β_2-agonistlerle birlikte dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Potasyum kaybına neden olan ajanlar ve hipokalemi
Beta-agonistlerin hipokalemik etkisinden dolayı, TERBUCOL ile diüretikler, metil ksantin ve kortikosteroidler gibi hipokalemi riskini yükselttiği bilinen serum potasyum kaybına neden olan ajanların eşzamanlı kullanımında dikkatli olunmalı ve özellikle hipokalemiden kaynaklanan kardiyak artimi riski artışı göz önüne alınarak dikkatli bir risk- yarar değerlendirmesinden sonra uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.4). Hipokalemi ayrıca digoksin toksisitesi için predispozan bir faktördür.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TERBUCOL'un çocuk doğurma potansiyeli olup herhangi bir kontraseptif yöntem kullanmayan kadınlarda kullanımı kontrendikedir.

Gebelik dönemi
Terbütalin kullanan hastalarda veya hayvanlarda herhangi bir teratojenik etki gözlenmemiştir. Guafenesin kullanılan sıçanlarda fetüsün sağ kalımı ve gelişimi üzerinde etkiler raporlanmıştır.

TERBUCOL'un gebelikte kullanımı kontrendikedir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar potansiyel risk konusunda bilgilendirilmeli ve TERBUCOL kullanımı süresince uygun kontraseptif yöntemler kullanılmalıdır.

ß$_2$-agonist tedavisi uygulanan annelerin prematür yenidoğan bebeklerinde geçici hipoglisemi görüldüğü bildirilmiştir.

Astım ve diğer pulmoner rahatsızlıklar için oral beta$_2$-agonistleri ile gerçekleştirilen idame tedavisi, potansiyel tokolitik etkisi sebebiyle hamileliğin sonrasında dikkatle kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Terbütalin süte geçer, ancak terapötik dozlarda bebek üzerinde herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Guafenesin az miktarda süte geçmektedir. Bu nedenle, doktor tarafından tavsiye edilmedikçe emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TERBUCOL araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin şiddeti alınan doza ve uygulama yoluna bağlıdır. Yan etkilerin çoğu sempatomimetik aminlere özgü etkilerdir. Bu etkilerin çoğunluğu, tedavinin ilk 1-2 haftası içinde kendiliğinden kaybolur.

Önerilen dozlarda kullanıldığında yan etkilerin görülme sıklığı düşüktür.

İstenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfı ve görülme sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık sınıflandırması: çok yaygın (>1/10), yaygın (>1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (>1/1.000 ile <1/100), seyrek (> 1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
^Bilinmiyor: Anjiyoödem, bronkospazm, hipotansiyon ve kolaps dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Yaygın: Hipokalemi (bkz. bölüm 4.4)

Psikiyatrik hastalıklar:
^Bilinmiyor: Uyku bozuklukları ve ajitasyon, hiperaktivite, sinirlilik ve huzursuzluk gibi davranış bozuklukları

Sinir sistemi hastalıkları:
Çok yaygın: Tremor, baş ağrısı

Kardiyak hastalıklar:
Yaygın: Taşikardi, palpitasyonlar
^Bilinmiyor: Kardiyak aritmiler, örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller, Miyokardiyal iskemi (bkz. bölüm 4.4)

Vasküler hastalıklar:
^Bilinmiyor: Periferal vazodilasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:
^Bilinmiyor: Paradoksikal bronkospazm*

Gastrointestinal hastalıklar:
^Bilinmiyor: Bulantı, ağız ve boğaz tahrişi

Deri ve deri altı doku hastalıkları
^Bilinmiyor: Ürtiker, eksantem ve döküntü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları#
Yaygın: Tonik Kas spazmı

Birkaç hasta gerginlik hissetmiştir; bu da kas iskelet sistemine etkiler sebebiyledir ve merkezi sinir sistemi uyarılmasından kaynaklanmamaktadır.

^Pazarlama sonrası deneyimde spontan olarak rapor edilmiş ve bu sebeple yaygınlık bilinmiyor olarak nitelendirilmiştir.

* İnhalasyon yoluyla kullanımdan hemen sonra bilinmeyen mekanizmalarla seyrek vakalarda, hırıltı ile birlikte paradoksikal bronkospazm gelişebilir. Bu durum acilen hızlı etki eden bir bronkodilatör ile tedavi edilmelidir. TERBUCOL tedavisine son verilmeli ve değerlendirme sonrasında alternatif bir tedaviye başlanmalıdır.

Özellikle çok yüksek dozlarda guaifenesin ile ara sıra gastrointestinal rahatsızlık ve kusma bildirilmiştir.

Guaifenesin sıklığı bilinmemekle mide bulantısı, kusma, gastrointestinal rahatsızlık, döküntü, uyuşukluk ve anafilaksinin de dahil olduğu aşırı duyarlılık yan etkileri ile ilişkilendirilmiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Bulgu ve belirtiler:
Başağrısı, anksiyete, tremor, bulantı, tonik kas krampları, çarpıntı, taşikardi ve kardiyak aritmi. Bazen kan basıncında düşme görülebilir.

Guaifenesin ile ilişkili spesifik doz aşımı bulgu ve belirtileri üriner taş ve santral sinir sistemi etkilerini içerebilir (bkz. bölüm 4.4).

Laboratuvar bulguları: Bazen hipokalemi, hiperglisemi ve laktik asidoz gelişebilir. β_2-agonistler, potasyum redistribüsyonu sonucu hipokalemiye yol açabilir.

Tedavi:
Genellikle hiçbir tedavi gerekli değildir.

Yüksek miktarda terbütalin sülfat alındığından şüpheleniliyorsa, aşağıdaki önlemlere başvurulabilir:

Mide lavajı uygulanır, aktif karbon verilir. Asit-baz dengesi, kan şekeri ve elektrolit düzeyleri kontrol edilir. Kalp hızı, kalp ritmi ve kan basıncı izlenir. TERBUCOL doz aşımında tercih edilen antidot, kardiyoselektif beta-blokerlerdir. Ancak, beta-reseptör blokerleri, bronkopazm hikayesi bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. β_2-agonist etkiye bağlı olarak periferik damar direnci, kan basıncında belirgin bir düşmeye neden olacak kadar azalırsa, bir volüm genişletici verilmelidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Selektif beta$_2$ adrenerjik reseptör-agonisti
ATC Kodu: R03CC53

Terbutalin temel olarak β_2-reseptörlerini uyararak bronşiyal düz kasların gevşemesini, endojen spazmojenlerin salgılanmasının inhibisyonunu, endojen mediyatörlerin yol açtığı ödemin inhibisyonunu, mukosiliyer klerensin artmasını ve uterus kasının gevşemesini sağlayan bir adrenerjik agonisttir.

Guaifenesinin, hava yolarında daha az viskoz mukoz üretimine yol açtığı ve ekspektoran etki yaratarak öksürüğü hafiflettiği düşünülmektedir.

Klinik araştırmalarda terbütalin sülfat ve guaifenasin kombinasyonunun bronkodilatasyon etkisinin 8 saate kadar devam ettiği gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Emilim:
Terbütalin sülfat, ince bağırsak duvarında ve karaciğerde büyük oranda ilk geçiş metabolizmasına uğrar. Biyoyararlanımı yaklaşık %10'dur ve terbütalin aç karnına alındığında yaklaşık %15'e yükselir.

Guaifenesin, gastrointestinal kanaldan iyi düzeyde emilir ve plazma yarı ömrü yaklaşık 1 saattir.

Dağılım:
Maksimum terbütalin plazma konsantrasyonuna 3 saat içinde ulaşılır.

Biyotransformasyon:
Terbütalin esas olarak sülfürik asitle konjuge edilerek metabolize edilir ve sülfat konjugatı olarak atılır. Aktif metaboliti yoktur.

Guiafenesin, idrarda metabolize edilir ve majör üriner metabolit olarak beta-(2-metoksifenoksi)-laktik asit olarak idrarda atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Terbutalinin toksikoloji çalışmalarında görülen en önemli toksik etkisi, fokal miyokardiyal nekrozdur. Bu tip kardiyotoksisite çok iyi bilinen bir sınıf etkisidir ve terbütalinin etkisi, diğer beta-reseptör agonistlerinin etkisine benzer ya da daha hafiftir.
Literatürlerde guafenesin kullanılan sıçanlarda fetüsün sağ kalımı ve gelişimi üzerinde etkiler raporlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Yardımcı madde
Sorbitol, likit (kristalin) (%70)
Sodyum benzoat
Etanol (alkol) (%96)
Sakkarin sodyum
Gliserol
Sitrik asit monohidrat
Disodyum edetat
Sodyum metabisülfit
Mentol
Çilek aroması
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit (%37)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler
Bu ürün için geçerli değildir.

6.3 Raf Ömrü
Raf ömrü 24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Polietilen contalı kapaklı Tip III bal renkli cam şişede 100 ml şurup, 5 ml polistiren ölçü kaşığı ile birlikte karton kutu içerisinde kullanıma sunulur.

7. RUHSAT SAHİBİ
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
2026/427

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 23.10.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ